



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

srdečně Vás zveme na odborné sympozium společnosti Gilead Sciences s.r.o.,
které se uskuteční v rámci XXXIV. Olomouckých hematologických dnů v Olomouci.

Pátek 27. 5. 2022 • 11.00 – 11.45 hod. • sál Evropa 3

CAR T SPOLEČNOSTI KITE/GILEAD – CO UKAZUJÍ ZKUŠENOSTI Z ČR A ZE SVĚTA?

PROGRAM SYMPOZIA

ZUMA-1 A ZKUŠENOSTI S LÉČBOU R/R DLBCL V ČR A V ZAHRANIČÍ (20 min)
MUDr. František Folber, Ph.D.

ZUMA-2 A ZKUŠENOSTI S LÉČBOU R/R MCL V ČR A V ZAHRANIČÍ (20 min)
doc. MUDr. Andrea Janíková, Ph.D.

Přednášky sponzorovány Gilead Sciences s.r.o.



▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. plné verze SPC.

▼ Tecartus® ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Tecartus 0,4 – 2 × 10⁸ buněk infuzní disperze. **Obecný popis:** Přípravek Tecartus (brexucabtagenm autoleucelum) je léčivý přípravek pro genovou terapii obsahující autologní T-buněk genetiky modifikované ex vivo retrovirovým vektorem kódujícím anti-CD19 chimérický antigenní receptor (CAR) obsahující myši anti-CD19 variabilní fragment jednoduchého řetězce (scFv) připojený ke kostimulační doméně CD28 a signalizační doméně CD3 zeta. **Složení:** Jeden jednorázový infuzní vak specifický pro daného pacienta obsahuje disperzi anti-CD19 CAR T-buněk v množství přibližně 68 ml s cílovou dávkou 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních žvotoschopných T-buněk/kg tělesné hmotnosti (rozměr: 1 × 10⁸ – 2 × 10⁸ buněk/kg) s maximálně 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních žvotoschopných T-buněk. **Indikace:** Přípravek Tecartus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími nebo refraktérními lymfomem z pláštových buněk (MCL) po dvou či více liniích systémové léčby, které zahrnovaly léčbu inhibítorem Brutinov tyrosinkinázy (BTK). **Dávkování:** Přípravek Tecartus musí být podáván v centru s oprávněním k této léčbě lékařem se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit a proškoleným v podávání tohoto přípravku a léčbě pacientů léčených přípravkem Tecartus. Před podáním infuze musí být pacientovi alespoň 1 dávka tocilizumabu k použití v případě, že se vyskytne syndrom z uvolnění cytokinů (CRS), a vybarvení pro léčbu emergentních situací. Přípravek Tecartus je určen pouze k autolognímu použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Je nutné zvážit kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění:** Pacienti mají být prvních 10 dnů po podání infuze denně monitorováni kvůli známkám a příznakům potenciálního syndromu CRS, neurologických příhod a jiných toxických projevů. **Syndrom z uvolnění cytokinů:** Téměř u všech pacientů se vyskytl určitý stupeň syndromu z uvolnění cytokinů (CRS). Pacienty je nutné pečlivě sledovat, zda nevykazují známky nebo příznaky těchto příhod, jako je vysoká horečka, hypotenze, hypoxie, zimnice, tachykardie a bolest hlavy. Na pracovišti musí být alespoň 1 dávka tocilizumabu, inhibitoru receptoru pro interleukin-6 (IL-6), pro každého pacienta a musí být k dispozici po podání před infuzí přípravku Tecartus. Léčebné centrum s oprávněním k léčbě musí mít k dispozici další dávku tocilizumabu do 8 hodin od podání každé předcházející dávky. **Neurologické nežádoucí účinky:** U pacientů léčených přípravkem Tecartus byly velmi často pozorovány závažné neurologické nežádoucí účinky (encefalopatie, stav zmatanosti nebo delirium, snížená úroveň vědomí, záchvaty, afázie). Infekce a febrilní neutropenie: Pacienti mají být sledováni, zda se u nich neobjevují známky a příznaky infekce před infuzí, během ní a po ní, a mají být náležitým způsobem léčeni. Reaktivace viru HBV: U pacientů léčených léčivými přípravky cílenými proti B-buněkům může dojít k reaktivaci viru, např. reaktivaci viru hepatitidy B (HBV), což by mohlo vést k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. **Dlouhodobější cytopenie:** U pacientů se mohou po několika týdnech od lymfodepleční chemoterapie a infuze přípravku Tecartus projevovat cytopenie a je třeba je léčit podle standardních doporučení. **Hypogamaglobulinemie:** Při léčbě se může vyskytnout aplazie B-buněk vedoucí k hypogamaglobulinemii. **Jiné:** Alergické reakce, sekundární malignity, syndrom nádorového rozpadu, předchozí transplantace kmenových buněk. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Preventivní používání systémových kortikoidů může ovlivňovat aktivitu přípravku Tecartus. Preventivní používání systémových kortikosteroidů se proto před podáním infuze nedoporučuje. Bezpečnost imunizace živými virovými vakcínami během léčby přípravkem nebo po ní nebyla studována. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby přípravkem se u žen ve fertilním věku musí ověřit, zda nejsou těhotné. Není známo, zda může přípravek Tecartus proniknout k plodu. Jestliže transdukovaná buňka přejdou přes placentu, mohou na základě mechanismu jejich účinku způsobit fetální toxicitu, včetně lymfocytopenie B-buněk. Proto se podávání přípravku Tecartus nedoporučuje těhotným ženám nebo u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Není známo, zda se přípravek Tecartus vylučuje do lidského mateřského mléka nebo zda může kojením proniknout k dítěti. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinku přípravku na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecartus má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Vzhledem k možnosti výskytu neurologických příhod včetně změny duševního stavu či epileptických záchvatů nemají pacienti řídit ani obsluhovat těžké nebo potenciálně nebezpečné stroje nejméně 8 týdnů od podání infuze nebo dokud neodezní neurologické nežádoucí účinky. **Hlavní nežádoucí účinky:** Mezi velmi časté nežádoucí účinky patří: infekce způsobené blízce naurčnými patogeny, virové infekce, bakteriální infekce, mykotické infekce, neutropenie, lymfopenie, leukopenie, anemie, trombocytopenie, syndrom z uvolnění cytokinů, hypogamaglobulinemie, hypofosfatemie, snížený chuť k jídlu, nespavost, delirium, úzkost, encefalopatie, třes, bolest hlavy, afázie, závrať, neuroapie, tachykardie, bradykardie, hypotenze, hypertenze, trombóza, kašel, pleurální výpotek, dyspnoe, hypoxie, zácpa, nauzea, průjem, bolest úst, bolest břicha, zvracení, dydyslie, vyrážka, motorická dysfunkce, muskuloskeletální bolest, renální insuficience, snížená produkce moči, únava, edém, pyrexie, bolest, zimnice, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená aspartátaminotransferázy, hypokalemie, hypernatremie, hypokalciemie, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi. **Podrobnosti o nežádoucích účincích viz plná verze SPC. Předávkování:** Neexistují žádné údaje ohledně příznaků předávkování přípravkem Tecartus. **Inkompatibilita:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. **Uchovávání:** Přípravek Tecartus musí být uchovávan zrazený v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -150 °C). Přípravek musí zůstat zrazený, dokud pacient není připraven k léčbě. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Přípravek Tecartus má být v rámci zdravotnického zařízení přepravován v uzavřených, nerozbitných a nepropustných nádobách. Přípravek Tecartus obsahuje genetiky modifikované lidské krevní buňky. Při manipulaci s nepoužitými léčivými přípravky nebo odpadním materiálem je nutno dodržovat příslušné místní předpisy pro nakládání s odpadním materiálem lidského původu. Ozáření by mohlo vést k inaktivaci přípravku. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Kite Pharma EU B.V., Tufstee 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1492/001. **Datum revize textu:** 04/2022.

Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a může být hrazen na základě dohody se zdravotní pojišťovnou. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. plné verze SPC.

▼ Yescarta® ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Yescarta 0,4 – 2 × 10⁸ buněk infuzní disperze. **Obecný popis:** Yescarta (axicabtagenm tiloleucelum) je genetiky modifikovaná autologní T-buněčná imunoterapie cílená proti antigenu CD19. **Složení:** Jeden infuzní vak přípravku Yescarta specifický pro příslušného pacienta obsahuje disperzi anti-CD19 CAR T-buněk v množství přibližně 68 ml pro cílovou dávku 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních žvotoschopných T-buněk / kg tělesné hmotnosti (rozměr: 1 × 10⁸ – 2 × 10⁸ buněk/kg) s maximem 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR T-buněk. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relabujícími nebo refraktérními difúzními velkobuněčnými B-lymfomem (DLBCL) a s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBL), po dvou či více liniích systémové léčby. **Dávkování:** Přípravek musí být podáván v centru s oprávněním k této léčbě. Přípravek je určen pouze k autolognímu použití. Přípravek Tecartus musí být podáván v centru s oprávněním k této léčbě lékařem se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit a proškoleným v podávání přípravku a v léčbě pacientů léčených přípravkem Yescarta. Přípravek je určen k intravenóznímu podání. **Tento přípravek obsahuje genetiky modifikované lidské krevní buňky. Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Je nutné zvážit kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Yescarta je určen výhradně k autolognímu použití a nesmí se podávat jiným pacientům. **Syndrom z uvolnění cytokinů:** Téměř u všech pacientů se vyskytl určitý stupeň syndromu z uvolnění cytokinů (CRS). Po infuzi pacienty sledujte denně po dobu alespoň 10 dnů v centru s oprávněním k této léčbě. Přípravek se nemá podávat pacientům s aktivními infekcemi nebo závažnými onemocněními. **Neurologické nežádoucí účinky:** U pacientů léčených přípravkem byly velmi často pozorovány závažné neurologické nežádoucí účinky. Pacienti mají být sledováni, zda se u nich neobjevují známky a příznaky infekce před infuzí přípravku, během ní a po ní. **Reaktivace viru HBV:** U pacientů léčených léky cílenými proti B-buněkům může dojít k reaktivaci HBV. **Dlouhodobější cytopenie:** Může nastat u pacientů po lymfodepleční chemoterapii a infuzi přípravku. **Hypogamaglobulinemie:** Při léčbě se může vyskytnout aplazie B-buněk vedoucí k hypogamaglobulinemii. **Jiné:** Alergické reakce, sekundární malignity, TLS. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí s přípravkem. Bezpečnost imunizace živými virovými vakcínami během léčby přípravkem nebo po ní nebyla studována. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby přípravkem se u žen ve fertilním věku musí ověřit, zda nejsou těhotné. Podávání přípravku Yescarta se nedoporučuje těhotným ženám či ženám, které mohou otěhotnět, a které nepoužívají antikoncepci. Není známo, zda se přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka nebo se kojením přenáší na dítě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Yescarta má významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, pacienti nemají řídit ani obsluhovat těžké nebo potenciálně nebezpečné stroje nejméně 8 týdnů od podání infuze nebo dokud neodezní neurologické nežádoucí účinky. **Hlavní nežádoucí účinky:** Mezi velmi časté nežádoucí účinky patří: infekce způsobené blízce naurčnými patogeny, virové infekce, bakteriální infekce, leukopenie, neutropenie, anemie, trombocytopenie, syndrom z uvolnění cytokinů, hypogamaglobulinemie, dehydratace, snížený chuť k jídlu, hypofosfatemie, hypernatremie, snížení tělesné hmotnosti, delirium, úzkost, encefalopatie, bolest hlavy, třes, závrať, afázie, tachykardie, arytmie, hypotenze, hypertenze, kašel, dyspnoe, hypoxie, pleurální výpotek, průjem, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, zvracení, dydyslie, vyrážka, motorická dysfunkce, bolest v končetině, bolest zad, artralgie, bolest svalů, únava, pyrexie, edém, zimnice, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza. **Podrobnosti o nežádoucích účincích viz plná verze SPC. Předávkování:** Neexistují žádné údaje ohledně příznaků předávkování přípravkem Yescarta. **Inkompatibilita:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. **Uchovávání:** Vaky s přípravkem Yescarta se musí uchovávat v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -150 °C) a přípravek musí zůstat zrazený, dokud pacient není připraven k léčbě. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Přípravek Yescarta má být v rámci zdravotnického zařízení přepravován v uzavřených, nerozbitných a nepropustných nádobách. Přípravek obsahuje genetiky modifikované lidské krevní buňky. Při manipulaci s nepoužitými léčivými přípravky nebo odpadním materiálem je nutno dodržovat příslušné místní předpisy pro nakládání s odpadním materiálem lidského původu. Ozáření by mohlo vést k inaktivaci přípravku. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Kite Pharma EU B.V., Tufstee 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1299/001. **Datum revize textu:** 01/2022. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a může být hrazen na základě dohody se zdravotní pojišťovnou. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.**